

Standard Operating Procedures

30.09.2008

Ablauf

Baseline Visite

- **Patienteninformation mit Patienteneinverständnis-Erklärung**
- **Dokumentationsbogen**
 - Patientengruppe
 - Demographische Angaben
 - Bestehende Begleiterkrankungen
 - Aktuelle Medikation
 - Körperliche Untersuchung
 - Vitalparameter
 - Griffstärke
 - Laborparameter
 - Angaben zu HIV-Patienten
- **Patientenfragebogen**
 - SF-36 (Allgemeiner Gesundheitszustand, Lebensqualität)
 - HADS-D (Depression)
 - AMS (Aging Male`s/Female`s Symptoms Rating Scale)
 - Körperliche Aktivität und KHK-Risiko
 - Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

Follow-ups zu Monat 6 und 18

- **Dokumentationsbogen**
 - Patientengruppe
 - Geburtsdatum zu Identifikationszwecken
 - Neu aufgetretene Begleiterkrankungen
 - Aktuelle Medikation
 - Körperliche Untersuchung
 - Vitalparameter
 - Griffstärke
 - Laborparameter
 - Angaben zu HIV-Patienten
- **Patientenfragebogen**
 - Körperliche Aktivität und Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

Follow-up Monat 12, Abschlussvisite zu Monat 24

- Patientengruppe
- Geburtsdatum zu Identifikationszwecken
- Neu aufgetretene Begleiterkrankungen
- Aktuelle Medikation

- Körperliche Untersuchung
 - Vitalparameter
 - Griffstärke
- Laborparameter
- Angaben zu HIV-Patienten

- **Patientenfragebogen**
 - SF-36 (Allgemeiner Gesundheitszustand, Lebensqualität)
 - HADS-D (Depression)
 - AMS (Aging Male´s/Female`s Symptoms Rating Scale)
 - Körperliche Aktivität
 - Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

Die Bögen sollten wenn möglich auf Vollständigkeit überprüft und an MUC-Research gefaxt werden; FAX: **089 / 599 893 53**

Allgemeine Informationen

- Die von den Patienten unterschriebenen Patienteneinverständniserklärungen verbleiben im jeweiligen Zentrum und müssen auch nicht gefaxt werden. Der Patient bekommt die Patienteninformation und ein Duplikat der Einwilligungserklärung ausgehändigt.
- **Wichtig:** Auf dem Dokumentationsbogen „Patienteneinverständniserklärung liegt vor“ unbedingt „ja“ ankreuzen!
- Blutabnahmen, wenn möglich, nüchtern durchführen.
- Zur eindeutigen Identifikation müssen alle Fragebögen oben mit Patientennummer, Initialen und Arbeitsgruppe/Stempel beschriftet werden!

Informationen zur Durchführung der körperlichen Untersuchung

- Bauchumfang bitte in Nabelhöhe messen (ist auch im Dokubogen vermerkt)
- Messung der Griffstärke immer mit der stärkeren Hand durchführen. Dies bedeutet fast immer Linkshänder mit links und Rechtshänder mit rechts. Bei Patienten mit Problemen, z.B. einer Athrose, soll die vom Patienten gewählte „bessere“ Hand gemessen werden (im Dokubogen vermerkt).

Informationen zur Dokumentation

- Bitte nur aktuelle Begleitmedikation (innerhalb der letzten 4 Wochen) angeben. Die Dosierung muss nicht angegeben werden.
- Bei Blutwerten immer die aktuellsten Blutwerte eintragen.

Weitere Vorschläge

Zur Sicherstellung, dass vor allem gesunde Probanden nach einem halben Jahr wieder in die ihre Praxis kommen, wäre es schön, wenn Sie nach circa einem halben Jahr den Patienten telefonisch oder brieflich diesbezüglich kontaktieren würden. Wenn Sie es wünschen, erinnert Sie das Studienzentrum MUC Research zeitnah an diese halbjährlichen Termine.

Für jedes teilnehmende Zentrum werden wir ca. 10 UAW-Bögen mitschicken, damit unerwünschte Wirkungen im Falle eingetragen werden können.